

## **Circulaire DGS n° 93-74 du 3 décembre 1993 relative à l'Agence française du sang, à l'organisation de la transfusion sanguine et au contrôle des établissements de transfusion sanguine.**

03/12/1993

Créée par la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993, l'Agence française du sang, établissement public de l'Etat à caractère administratif, a pour mission générale de contribuer à la définition et à l'application de la politique de transfusion sanguine, de coordonner et de contrôler l'activité et la gestion des établissements de transfusion sanguine.

Il lui appartient, dans le respect des principes éthiques, de garantir la meilleure sécurité transfusionnelle possible et de veiller à la satisfaction des besoins en matière de transfusion sanguine tout en favorisant l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques.

A titre transitoire, dans l'attente des décrets d'application de la loi qui sont en voie d'élaboration, notamment les décrets fixant les statuts types des établissements de transfusion sanguine ainsi que les conditions techniques, sanitaires et médicales de leur agrément, les relations de l'Agence avec les centres de transfusion, conformément à la convention type annexée à l'arrêté du 29 juillet 1992.

La présente circulaire a pour objet de faire le point sur le fonctionnement de l'Agence et sur le rôle qu'elle est d'ores et déjà amenée à jouer auprès des centres de transfusion. Elle est également destinée à vous éclairer sur les relations entre vos services et l'Agence et notamment sur l'appui que vous pouvez recevoir de sa part ainsi que sur les procédures à mettre en place lorsqu'elle intervient dans un département.

### **I. - Les missions de l'Agence**

Elles recouvrent quatre domaines, outre la promotion du don :

- la sécurité transfusionnelle dans les établissements de transfusion sanguine ;
- le suivi des établissements de transfusion sanguine ;
- le contrôle de ces établissements ;
- les schémas d'organisation de la transfusion sanguine.

#### **I.1. La sécurité transfusionnelle**

Les bonnes pratiques

Afin de garantir la sécurité transfusionnelle, l'Agence française du sang est chargée d'élaborer des bonnes pratiques auxquelles devront se conformer les centres de transfusion. Ces prescriptions prennent la forme de règlements de l'agence, homologués par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le règlement relatif aux bonnes pratiques de collecte, élaboré après une large concertation avec les centres de transfusion (procédure de l'enquête publique) vient d'être homologué par arrêté ministériel du 22 septembre 1993 (J.O. du 8 octobre 1993). Les centres auront six mois pour se mettre en conformité avec ce texte dont le niveau d'exigences légitimement élevé imposera, dans certains centres, des mesures d'adaptation (formation, investissements, modifications de procédures, etc.) pour lesquelles des dispositifs d'appui sont en cours d'élaboration.

Sont en préparation, aux fins de publication avant la fin de l'année 1993, les règlements relatifs aux bonnes pratiques de fabrication, de qualification (laboratoire) et de distribution.

Ces bonnes pratiques permettront de fonder le décret relatif aux conditions techniques, sanitaires et médicales des centres de transfusion, qui servira de base réglementaire à l'agrément des centres par l'Agence française du sang.

La liste des produits sanguins labiles et leurs caractéristiques

Les établissements de transfusion sanguine sont seuls habilités à collecter, à préparer et à distribuer des produits sanguins

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgs-n-93-74-du-3-decembre-1993-relative-a-lagence-francaise-du-sang-a-lorganisation-de-la-transfusion-sanguine-et-au-contrôle-des-etablissements-de-transfusion-sanguine/>

labiles. La liste de ces produits sanguins labiles vient d'être mise à jour par un règlement de l'Agence, homologué par arrêté du ministre de la santé du 27 septembre 1993 (J.O. du 19 octobre 1993).

Ces produits devront répondre à des caractéristiques dont la définition est en cours et qui seront fixées également par un règlement de l'Agence homologué par arrêté.

### **I.2. Le suivi de l'activité des établissements de transfusion sanguine**

Les établissements de transfusion sanguine sont désormais tenus de fournir à l'Agence française du sang toutes informations médicales, administratives et financières tant à sa demande que dans le cadre de transmissions périodiques.

Sur la base de ces informations, l'Agence joue auprès des établissements de transfusion un rôle de conseil et d'aide à la décision. En particulier, elle analyse la situation financière de ces établissements en vue d'éviter des difficultés majeures et de déterminer en temps utile des mesures correctrices pour l'élaboration et l'application desquelles votre concours peut être sollicité, notamment lorsqu'elles ont une incidence sur d'autres structures de santé ou lorsqu'elles appellent de leur part des mesures ou des initiatives particulières.

Les établissements qui ne tiennent pas encore de comptabilité analytique devront s'en doter : un cadre comptable analytique, commun à tous les centres, est en préparation.

L'Agence est également chargée de susciter le rapprochement des outils informatiques des établissements de transfusion sanguine et leur liaison avec ceux des établissements hospitaliers en vue de favoriser, notamment, le suivi de la sécurité transfusionnelle.

### **I.3. Le contrôle des établissements de transfusion sanguine**

La loi confie à l'Agence française du sang une mission de contrôle de l'activité des établissements, assurée notamment par les inspecteurs de l'agence.

Ce corps d'inspection spécialisée a pour mission de veiller au respect de la réglementation applicable aux établissements de transfusion sanguine tant en matière de sécurité transfusionnelle qu'en matière de gestion administrative et financière.

Dans la période transitoire actuelle, le contrôle des établissements de transfusion sanguine par l'Agence s'exerce sur le fondement de l'article 7 des conventions passées entre cette agence et les établissements en octobre 1992, sans préjudice de la sanction ultime du retrait d'agrément qui ne relèvera de la compétence de l'Agence qu'à l'issue de cette période transitoire.

### **I.4. L'élaboration des schémas d'organisation de la transfusion sanguine**

La loi prévoit que l'Agence française du sang élabore des schémas d'organisation de la transfusion sanguine, organisant ainsi la cohérence de la collecte, la préparation et la distribution des produits sanguins labiles.

Afin de susciter les éventuels regroupements ou la complémentarité des établissements de transfusion sanguine d'une même région, l'Agence française du sang disposera d'un fonds d'orientation qui sera mis en place d'ici le début de 1994 et qui pourra intervenir pour favoriser la formation des personnels des établissements et pour soutenir des activités de recherche coordonnées et conformes à des priorités d'intérêt général.

Préalablement à la définition de ces schémas, une méthodologie est nécessaire : un groupe de travail, associant l'Agence, les services de l'Etat (administration centrale et services déconcentrés) et les établissements de transfusion sanguine a été réuni afin de mettre au point cette méthodologie. Sur la base de ses travaux, vous recevrez dans les prochaines semaines une note d'orientation en vue d'engager le processus de regroupement.

## **II. - La coopération entre l'Agence française du sang et les directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales**

La collaboration entre l'Agence et les services déconcentrés de l'Etat est une impérieuse nécessité. En effet, la transfusion

sanguine est au coeur du système de santé, notamment par les relations étroites qu'elle entretient avec les établissements de santé publics ou privés. Elle représente donc un enjeu essentiel pour la santé publique.

### **II.1. La coopération entre l'Agence et les services déconcentrés dans le suivi des E.T.S.**

Les services déconcentrés de l'Etat assurent la continuité du suivi des établissements, notamment en participant aux réunions du conseil d'administration des établissements associatifs. Les modalités de cette participation seront précisées dans le décret à paraître portant statut type des établissements de transfusion sanguine, qu'il s'agisse d'associations ou de groupements d'intérêt public.

D'une façon plus générale, vous êtes amenés, en tant que de besoin, à apporter conseils et aide à ces établissements.

Vous êtes, dans ce cadre, amenés à dépister, à l'occasion de ce suivi, les problèmes de toute nature que peut soulever le fonctionnement des établissements de transfusion sanguine (problèmes de gestion, difficultés financières, infractions à la réglementation, etc.). Il vous appartient de les signaler à l'Agence française du sang qui peut, selon les cas, diligenter un audit ou un contrôle des établissements de transfusion.

L'Agence peut vous aider, d'autre part, par des conseils et des informations qui peuvent être de nature médicale, technique, administrative ou financière. Votre concours lui sera en retour nécessaire dans certains cas pour résoudre des difficultés qui appellent une intervention de votre part au titre de votre responsabilité générale de coordination de la santé publique générale dans votre ressort territorial.

Vous trouverez ci-joint l'organigramme actuel de l'Agence française du sang afin de vous permettre d'identifier vos interlocuteurs dans ce secteur. Les modifications qui pourraient lui être apportées seront portées à votre connaissance.

### **II.2. Les audits de l'Agence française du sang**

Selon le degré de complexité et de gravité des problèmes de la transfusion sanguine, l'Agence peut être amenée à se déplacer dans votre département soit à votre demande, soit de sa propre initiative.

Dans ce dernier cas, elle vous informe de sa venue dans votre département, en sollicitant éventuellement votre concours. Vous lui fournirez, à cette occasion, toutes informations en votre possession. Au terme de sa mission, l'Agence rédige un rapport d'audit qu'elle vous transmet, ainsi qu'à l'administration centrale.

### **II.3. Le contrôle des établissements de transfusion sanguine**

La loi prévoit expressément que les inspecteurs de l'Agence peuvent procéder à des inspections conjointes avec les services compétents de l'Etat et qu'ils échangent avec ces services toutes informations relatives à l'activité des établissements de transfusion sanguine.

Les pharmaciens et les médecins inspecteurs de la santé publique, de même que les inspecteurs des affaires sanitaires et sociales pourront donc être sollicités dans ce cadre.

### **II.4. La sécurité transfusionnelle dans les services de soins**

La sécurité transfusionnelle doit être assurée d'un bout à l'autre de la chaîne et maîtrisée (collecte, préparation ; distribution par les établissements de transfusion sanguine d'une part, hémovigilance d'autre part). Une part essentielle de cette sécurité se joue au niveau des utilisateurs dans les services de soins (prescription, distribution à l'intérieur de l'hôpital, etc.) et a fait l'objet d'attributions de crédits particuliers. Sur ce point, voir la circulaire D.H./D.G.S./3B n° 92-47 du 15 janvier 1992 relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins.

Cet aspect de la sécurité transfusionnelle est directement sous votre contrôle. Un décret relatif à l'hémovigilance précisera, très prochainement, les conditions dans lesquelles les informations relatives aux incidents transfusionnels vous seront communiquées par les responsables concernés en même temps qu'à l'Agence française du sang.

Par circulaire du 27 octobre 1993, une enquête vous a été adressée sur l'utilisation des crédits de sécurité transfusionnelle. Etais joint à cette enquête (annexe II) un avant-projet de guide méthodologique pour l'évaluation de la sécurité transfusionnelle dans les établissements de santé. Ce guide, qui pourra également vous aider dans l'attribution des crédits de l'enveloppe 1994, sera définitivement mis au point et ses modalités d'utilisation précisées prochainement en tenant compte de vos réactions et suggestions, dont je vous ai demandé de me faire part dans les meilleurs délais.

Enfin, pour aider les corps d'inspection dans leur tâche et faciliter la collaboration, deux sessions de formation à la transfusion sanguine, ouvertes aux pharmaciens et aux médecins inspecteurs, seront organisées, la première à Bordeaux, du 24 au 27 janvier 1994 et la seconde à Saint-Maurice, du 21 au 24 février 1994.

Références : Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament ; Article L. 667-9 nouveau du code de la santé.

Direction générale de la santé.

Le ministre délégué à la santé à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales, directions régionales et interdépartementales de la santé et de la solidarité [pour mise en oeuvre]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour mise en oeuvre]).

Texte non paru au Journal officiel.

1465.